Consentimiento Informado Inyección de Toxina Botulínica A

Información general: La Toxina Botulínica A (Botox®, Dysport®, Xeomin®) es una sustancia que se emplea en Medicina desde hace muchos años para distintas indicaciones.

La bacteria *Clostridium botulinum* produce una clase de compuestos químicos denominados “toxinas”. La toxina botulínica tipo A se procesa y purifica para producir un producto estéril adecuado para usos terapéuticos específicos. Cuando la toxina diluida se inyecta, produce la parálisis temporal (quimiodenervación) del músculo al evitar la transmisión de los impulsos nerviosos al músculo. Por lo general, la relajación muscular dura aproximadamente de tres a cuatro meses. Ha sido aprobado para tratar ciertas condiciones como la desviación de los ojos (estrabismo), el espasmo del párpado (blefaroespasma), la distonía cervical (trastorno muscular espasmódico en el cuello) y trastornos motores del nervio facial (VII par craneal). Desde abril de 2002, fue aprobada por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos-EEUU) para el tratamiento estético de las arrugas en la frente causadas por grupos musculares específicos. Se pueden tratar otras áreas de la cara y el cuerpo, como las patas de gallo y las arrugas en el cuello. También se ha utilizado para tratar las migrañas, los trastornos colorrectales, los trastornos de sudoración excesiva de las axilas y manos, y los trastornos de dolor musculoesquelético.

La administración de la toxina se realiza mediante inyecciones de la misma en determinadas zonas. Se pueden realizar en áreas que incluyen la región de los ojos, la frente y el cuello. La dosis y el número de inyecciones se ajustarán en cada caso. Para su administración no es necesaria la utilización de ningún tipo de anestesia ni ingreso hospitalario. Se aplica de una forma ambulatoria. No se trata de un tratamiento curativo, sino que suele precisar de inyecciones periódicas a fin de mantener el efecto a lo largo del tiempo ya que cuando se inyecta es absorbida lentamente por el organismo. La duración del efecto de las inyecciones es variable.

Causa un bloqueo o reducción temporal de la transmisión del estímulo desde el nervio al músculo contraído. Resultado: la contracción muscular disminuye, se suprime la expresión facial exagerada y las arrugas existentes se suavizan visiblemente.

Es especialmente adecuada para suavizar las arrugas causadas por la expresión facial. Las arrugas ligeras o moderadamente pronunciadas desaparecen completamente tras un tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A, y las arrugas

profundas se pueden reducir significativamente. Las arrugas provocadas por la edad o el daño UV se pueden tratar de un modo más adecuado con rellenos dérmicos o láser.

Descripción del Procedimiento: Las inyecciones se adaptan a cada paciente, según sus necesidades particulares. Se administra la inyección empleando una aguja muy fina. La cantidad de sustancia administrada es tan pequeña que no afecta al resto del cuerpo. Es un procedimiento simple que no requiere de mucho tiempo y puede llevarse a cabo de modo ambulatorio. Se produce una mejoría en el aspecto a los 10 días, observándose el efecto máximo en el día 30. Es aconsejable una revisión 14 días después del tratamiento inicial. El efecto dura generalmente de 3 a 6 meses.

Cada tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A retrasa el envejecimiento natural de la piel al inmovilizar específicamente músculos faciales durante unos meses. Por tanto, es recomendable repetir el tratamiento. La mayoría de los pacientes pueden repetirlo sin ningún problema. El intervalo entre tratamientos debería ser, al menos, de 3 meses. La dosis de la sustancia administrada puede reducirse habitualmente con las administraciones repetidas.

Esto no detiene el proceso de envejecimiento, sin embargo, puede disminuir en forma temporaria el aspecto de las arrugas y depresiones en los tejidos blandos. Las inyecciones de se pueden aplicar como un único procedimiento, en combinación con otros tratamientos o como un complemento a un procedimiento quirúrgico.

Riesgos del Procedimiento: Todos los procedimientos implican un cierto riesgo y es importante que usted comprenda estos riesgos y las complicaciones posibles asociados con dichos procedimientos. Además, todos los procedimientos tienen limitaciones. La elección de una persona de someterse a este procedimiento se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Las complicaciones son poco frecuentes y por lo general poco importantes.

Si la sustancia **se extiende** involuntariamente más allá de la zona tratada, los músculos próximos pueden permanecer temporalmente inmovilizados. En el área ocular, esto puede suponer una caída del párpado o de la ceja, si migra a la región de los músculos que controlan los movimientos del globo ocular, se puede producir visión doble. También puede presentarse laxitud anormal del párpado inferior. Si esto sucede, disminuirá por sí mismo, ya que el efecto de la Toxina Botulínica Tipo A remite. En muy pocas ocasiones pueden presentarse trastornos funcionales e irritación de las estructuras oculares. La ceguera es muy poco frecuente después de las inyecciones de toxina botulínica. Sin embargo, puede ser provocada por hemorragia interna alrededor del globo ocular o lesiones con agujas hipodérmicas. En un período de 10 años de administración de BOTOX®, se han informado complicaciones de visión borrosa, oclusión de la vena retiniana y glaucoma en tres pacientes. La aparición de problemas en el ojo parece ser muy poco frecuente.

Se ha informado que la toxina botulínica provoca dificultades para tragar en los pacientes tratados por trastornos musculares espásticos de la región cervical (disonía cervical).

También se pueden producir otros **efectos adversos temporales** como dolor de cabeza, malestar leve, interrupciones de la actividad muscular, sensación de tensión en el lugar de la inyección, picor, dificultad para tragar o infección en el lugar de la inyección.

Por razones de seguridad, su administración no está recomendada durante el **embarazo ni la lactancia**, en enfermedades nerviosas o musculares raras y en inflamaciones agudas del área a tratar. Algunos medicamentos como analgésicos o anticoagulantes pueden influir en el efecto de la Toxina Botulínica Tipo A. En la consulta previa con el médico se determinará si el tratamiento se puede llevar a cabo. Su uso no está recomendado en menores de 18 años.

Inactividad por la formación de **anticuerpos** y por tanto el fracaso del tratamiento; puede aparecer en casos esporádicos (2%), cuando las dosis son mayores de 300U o se inyecta repetidamente en intervalos de tiempos cortos (menos de cuatro semanas). Se desconoce la significación para la salud de los anticuerpos.

Relajación y descolgamiento de las **cejas**.

Es posible, aunque poco frecuente, tener un episodio de **hemorragia o hematoma** debido a una inyección de toxina botulínica, que puede ser fácilmente ocultado con maquillaje y que desaparece completamente a los dos o tres días. Pueden presentarse moretones en las partes blandas. En caso de desarrollar hemorragia tras la inyección, puede requerirse un tratamiento de emergencia o cirugía. Se han presentado casos de hemorragia intensa alrededor del globo ocular durante las inyecciones de toxina botulínica para los ojos desviados (estrabismo). En caso de desarrollar hemorragia tras la inyección, puede requerirse un tratamiento de emergencia o cirugía. La aspirina, los antiinflamatorios, los inhibidores plaquetarios, los anticoagulantes, la vitamina E, el ginkgo biloba y otros “remedios homeopáticos o a base de hierbas” pueden contribuir a un mayor riesgo de un problema hemorrágico. No tome ninguno de estos medicamentos durante los siete días anteriores y posteriores de las inyecciones.

Algunos pacientes experimentan dificultades para **cerrar los párpados** después de las inyecciones de toxina botulínica, y pueden presentarse problemas en la córnea debido a la sequedad. En caso de que se presente esta complicación muy poco frecuente, pueden ser necesarios tratamientos adicionales, gotas oculares protectoras, lentes de contacto o cirugía.

Las personas que normalmente tienen sequedad ocular deben tener precaución especial a la hora de considerar las inyecciones de toxina botulínica en la región de los párpados.

La cara humana es normalmente **asimétrica** en su apariencia y anatomía. Quizás no sea posible lograr o mantener una simetría exacta con las inyecciones de toxina botulínica. Pueden existir diferencias entre los dos lados en cuanto a la respuesta a la inyección y pueden necesitarse inyecciones adicionales.

La **molestia** asociada con las inyecciones es normal y generalmente de corta duración o ligero dolor en la zona.

Durante el curso de la inyección, se pueden **dañar estructuras profundas** como nervios y vasos sanguíneos. El daño a las estructuras profundas puede ser temporal o permanente.

La **infección** es muy poco frecuente después de las inyecciones de toxina botulínica. En caso de que esto ocurra, es posible que se necesite tratamiento adicional, inclusive antibióticos.

Pueden presentarse **erupciones** en la piel, comezón e inflamación tras la inyección, aunque con muy poca frecuencia.

Los pacientes con **trastornos neuropáticos motores periféricos** (esclerosis lateral amiotrófica, miastenia grave, neuropatías motoras) pueden tener un riesgo mayor de efectos secundarios clínicamente importantes.

Se ha utilizado para tratar los grupos musculares de la frente que están involucrados con la migraña. Los pacientes deben saber que los resultados del tratamiento pueden ser variables y es posible que no se observe una mejoría de este trastorno luego del mismo.

Existe la posibilidad de una **respuesta mala o inadecuada** a la inyección de toxina botulínica. Pueden necesitarse inyecciones adicionales. Pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o tratamientos para mejorar las arrugas de la piel, inclusive las causadas por la actividad muscular.

Pueden presentarse **alteraciones posteriores** en la apariencia de la cara y los párpados como resultado del envejecimiento, pérdida de peso, aumento de peso, exposición al sol, embarazo, menopausia u otras circunstancias no relacionadas con las inyecciones de toxina botulínica. Las inyecciones no detienen el proceso de envejecimiento ni reafirman la zona de los párpados en forma permanente. Pueden necesitarse cirugías futuras o tratamientos adicionales.

No se han realizado estudios en la reproducción animal para determinar si la toxina botulínica puede causar **daños al feto** y se desconoce si se puede excretar en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén amamantando reciban tratamientos con ella.

El efecto de la toxina botulínica se puede potenciar con los **antibióticos aminoglucósidos** u otros fármacos que se sabe que interfieren con la transmisión neuromuscular.

Se desconoce el **efecto a largo plazo** de la toxina botulínica en los tejidos. El riesgo y las consecuencias de la inyección intravascular accidental son desconocidos y no predecibles. Existe la posibilidad de que se descubran factores de riesgo adicionales.

Como con todos los productos biológicos, pueden presentarse **reacciones alérgicas** y anafilácticas sistémicas. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

La práctica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta. Aunque se esperan buenos resultados, **no hay garantía** expresa o implícita sobre los resultados que se pueden obtener.

La infiltración con toxina botulínica A está **contraindicada** en pacientes con hipersensibilidad conocida al Complejo de neurotoxina tipo A de Clostridium botulinum o a cualquiera de los excipientes de la formulación, con miastenia gravis, esclerosis lateral amiotrófica, o en el síndrome de Eaton Lambert, en tratamiento con aminoglucósidos; con fármacos que interfieran en la conexión de los nervios con los músculos y en embarazadas o en período de lactancia.

Riesgos Personalizados:

Alternativas:

Las formas alternativas de tratamiento incluyen no tratar las arrugas de la piel ni las depresiones en los tejidos blandos con ningún medio. La mejoría de las arrugas de la piel y las depresiones en los tejidos blandos puede lograrse mediante otros tratamientos: tratamientos con láser, exfoliaciones químicas de la piel, dermoabrasión u otros procedimientos de la piel, tipos alternativos de rellenos de tejido o cirugía como blefaroplastia, estiramiento facial o de la frente en los casos indicados. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociados con las formas de tratamiento médico o quirúrgico alternativas.

Responsabilidad financiera: El costo de la inyección de toxina botulínica puede incluir diversos cargos. Esto incluye los honorarios profesionales para las inyecciones, las visitas de seguimiento para controlar la efectividad del tratamiento y el costo del mismo material. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costos futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Los costos adicionales del tratamiento médico serán su responsabilidad en caso de que se presenten complicaciones debido a las inyecciones.

Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costos económicos de todos los tratamientos futuros.

Declaro:

- 1) Que por medio de la presente, autorizo a la Dra. Barbieri y ayudantes seleccionados de ser necesario a realizar la inyección de toxina botulínica A en _____.
- 2) Reconozco que en el curso de ésta pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo además procedimientos como biopsias, radiografías, transfusiones de sangre, etc. En caso de complicaciones durante la operación autorizo a la doctora arriba mencionada a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables o hallazgos clínicos inesperados, que pueden hacer necesarias otras intervenciones o adoptar otras medidas terapéuticas para controlar los resultados de la operación, siendo lo mejor para mi salud.
- 3) Autorizo la administración de la anestesia que se considere necesaria y aconsejable. Entiendo que todas las formas de anestesia implican un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y algunas veces la muerte.
- 4) Reconozco que no se me ha dado garantía alguna por parte de la Dra. Barbieri con respecto a los resultados que se puedan obtener.
- 5) Comprendo que el fin del procedimiento es mejorar mi apariencia, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Sé que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Reconozco que no se me ha dado en absoluto tal garantía. Igualmente entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en

un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

- 6) Consiento en ser fotografiado o filmado antes, durante y después del tratamiento en sí, así como para el control evolutivo del caso, siendo este material un medio gráfico de registrar mi defecto o deformidad, propiedad del cirujano y pudiendo ser publicado en revistas, redes sociales y libros científicos o ser expuestas para propósitos médicos.
- 7) Consiento expresamente en el tratamiento de mis datos personales que serán recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y proceso peri y post procedimiento, e incorporados a los ficheros cuyo responsable es la Dra. Barbieri. Manifiesto que todos los datos facilitados por mí son ciertos y correctos, y me comprometo a comunicar los cambios que se produzcan en los mismos. Asimismo, para poder llevar a buen fin dicha intervención y tratamiento, consiento expresamente en la cesión de mis datos a cuantos profesionales sea necesario para realizar las consultas profesionales pertinentes. La política de privacidad de la Dra. Barbieri garantiza al Paciente en todo caso la posibilidad de ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.
- 8) Con objeto de contribuir al progreso de la educación médica, consiento en la admisión de observadores a la sala de operaciones o locales donde se realicen los procedimientos.
- 9) Me comprometo a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después del procedimiento arriba mencionado y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas posteriores son imprescindibles y fundamentales para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones hasta el alta médica definitiva.
- 10) Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales, incluida la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias.
- 11) Hasta donde sé, no estoy embarazada y no estoy en período de lactancia.
- 12) Acepto que el cirujano retrase o suspenda el procedimiento si lo cree preciso.

- 13) Entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.
- 14) Se me ha informado del riesgo de diseminación de la toxina me han advertido de la necesidad de solicitar asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.
- 15) Confirmando que el procedimiento mencionado, me ha sido explicado a fondo por el cirujano en palabras comprensibles para mí, los riesgos que tiene, otras soluciones alternativas de tratamiento (cuando existan), así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir, teniendo una evolución normal. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, he entendido totalmente este documento, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado y no deseo más información.

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y LOS PUNTOS CITADOS ANTERIORMENTE, excepto el punto número: ____

FECHA: _____

Firma del Paciente: _____

Firma Dra. Barbieri: _____

Nombre y firma del representante legal (en caso de incapacidad del paciente) con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):

Testigo: _____

(Nombre, apellidos y firma)